

UPUTE ZA UPORABU



HE0058N Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet)

NAMJENA

Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) namijenjena je za uporabu kao nevjabilni, vanjski, negativni kontrolni materijal za procjenu radnog učinka postupaka testiranja amplifikacije nukleinske kiseline (engl. nucleic acid amplification testing, NAAT). Kontrolu čine inaktivirane epitelne stanice ljudskih pluća u kulturi (A549). Ovaj proizvod nema kvalitativnu ili kvantitativnu dodijeljenu vrijednost. Ovaj kontrolni materijal nije automatiziran i nije predviđen za uporabu pri probiru, praćenju ili dijagnozi. Ova kontrola nije namijenjena za specifičnu populaciju pacijenata ili ispitak.

SAŽETAK I NAČELA

Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) sadržava inaktivirane epitelne stanice ljudskih pluća (A549). Ova se kontrola može upotrebljavati kao negativna kontrola i kontrola prikladnosti uzorka u testovima molekularnih ispitivanja. Rutinskom uporabom kontrola kvalitete prati se varijacija testa, radni učinak kompleta testova od serije do serije, rad korisnika te se pomaže pri prepoznavanju nasumičnih ili sustavnih pogrešaka.

SASTAV

Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) sastoji se od 5 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica. Svaku kuglicu čine inaktivirane epitelne stanice ljudskih pluća u kulturi (A549), dodane u ciljanoj koncentraciji od 10^4 kopija po kuglici. To je ulazna koncentracija i nije reprezentativna za povratne koncentracije ili očekivane vrijednosti. Te su stanice inaktivirane toplinskom obradom.

Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) liofilizirana je u matrici kompatibilnoj s PCR-om. Organizmi se pripremaju u puferiranoj otopini s materijalima biljnog i životinjskog podrijetla, konzervansima i stabilizatorima. Otopina se liofilizira na kuglicu spremnu za uporabu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu. Upotrebljavati smije samo osoblje obučeno za uporabu testa.
- Inaktivirane liofilizirane kuglice namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Nakon hidracije nemojte zamrzavati za ponovnu uporabu. Ne otvarajte vrećicu od folije dok je ne budete spremni upotrijebiti.
- Iako je ovaj proizvod inaktiviran, ne postoji poznata metoda testiranja ili inaktivacije kojom se može osigurati da neće prenijeti infekciju. Ovaj se proizvod mora tretirati kao potencijalna biološka opasnost. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. Ne pipetirajte ustima. Nemojte pušiti, jesti ni piti u prostorima u kojima se rukuje ispitcima. U slučaju prolijevanja provedite dezinfekciju i odložite sve materijale u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima.
- Proučite sigurnosno-tehnički list (STL) za detaljnije informacije. STL možete pronaći na web-mjestu tvrtke Microbiologics www.microbiologics.com ili tako da se obratite službi za korisnike na info@microbiologics.com.
- Ovaj proizvod ne sadržava opasne tvari navedene u Uredbi 1272/2008/EZ.
- Sve ozbiljne štetne događaje do kojih dođe u vezi s proizvodom prijavite tvrtki Microbiologics i lokalnim regulatornim službenicima zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SKLADIŠTENJE I ISTEK VALJANOSTI



Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) skladištite na temperaturi $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ u originalnom pakiranju do navedenog datuma isteka valjanosti. Nakon otvaranja vrećice od folije rehidrirajte i odmah upotrijebite. Stabilnost rehidrirane kuglice tijekom uporabe na sobnoj temperaturi ($25\text{ }^{\circ}\text{C}$) iznosi 6 sati.



Negative Cellularity Control (Inactivated Pellet) ne smije se upotrebljavati ako:

- nije pravilno skladišten
- postoji dokaz o pretjeranom izlaganju toplini ili vlazi
- prošao je datum isteka valjanosti
- pakiranje je oštećeno.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- Komplet za ekstrakciju nukleinske kiseline i test
- Instrumenti za otkrivanje
- Tekućina/pufer za rehidraciju, kao što su voda bez nukleaze, fiziološka otopina puferirana fosfatom (PBS) ili transportni medij, potrebni za izvođenje testa
- Tekućina za razrjeđivanje, kao što su voda bez nukleaze, fiziološka otopina puferirana fosfatom (PBS) ili transportni medij
- Pipetori koji mogu isporučiti volumene 0,5 – 1000 µl
- Nastavci za pipete s aerosolnom barijerom bez nukleaze
- Vrtložna miješalica
- Mikrocentrifuga (opcionarno)

UPUTE ZA UPORABU

1. Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.
2. Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.
3. Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.
 - a. Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 1 u nastavku.
4. Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.
5. Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete.
 - a. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili gornjem dijelu stijenke bočice/epruvete.
6. Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.
7. Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

Tablica 1: Volumen uzorka

Tekućina/pufer za hidraciju	Minimalni volumen hidracije	Način/vrijeme miješanja	Poznati vanjski čimbenici i interferirajuće tvari
Voda bez nukleaze	100 µl	Miješajte vrtložnom miješalicom ili snažno tresite 10 sekundi	n. p.
Fiziološka otopina puferirana fosfatom (PBS)	100 µl	Miješajte vrtložnom miješalicom ili snažno tresite 10 sekundi	n. p.
Transportni medij	100 µl	Miješajte vrtložnom miješalicom ili snažno tresite 10 sekundi	n. p.






















OGRANIČENJA

- Ovaj je proizvod netestirani kontrolni materijal. Možda nije prikladan za uporabu sa svim kompletima i postupcima zato što nisu svi instrumenti i testovi kompatibilni s višeciljnim kontrolama. Korisnik je odgovoran za provjeru radnog učinka ovog proizvoda sa svojim odabranim instrumentima i testovima. Kao proizvođač kontrola treće strane, tvrtka Microbiologics pruža kontrole kvalitete koje donose nezavisnu, nepristranu procjenu radnog učinka bilo kojim instrumentom ili metodom. Iako nisu namijenjeni za zamjenu kontrolnih materijala koje isporučuje dobavljač testa/instrumenta, potrebno je u obzir uzeti kontrolne materijale trećih strana.
- Ciljne koncentracije svakog analita specifične su za metodu testa i postupke tvrtke Microbiologics. Ti su organizmi netaknuti, nevjabilni i mogu se upotrebljavati s bilo kojim testom temeljenim na PCR-u. Tvrtka Microbiologics jamči da je svaka nukleinska kiselina prisutna i da se može amplificirati, ali ne jamči specifične koncentracije analita. Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastiti raspon prihvatljivih vrijednosti na svom sustavu testova u skladu sa svojim internim postupkom/programom osiguranja kvalitete. Reaktivnost nukleinske kiseline, koja s vremenom može varirati, ovisi o laboratorijskim instrumentima, metodi testa, postupcima, kalibraciji ili tehničaru. Molekularne kontrole tvrtke Microbiologics nisu kalibratori i ne smiju se upotrebljavati za kalibraciju testa ili kao apsolutni referentni materijal.

MIKROBIOLOŠKO STANJE

Ovaj je proizvod pripremljen odgovarajućim metodama inaktivacije. Iako je proizvod testiran na prisutnost infektivnih čestica, preporučuje se primijeniti univerzalne laboratorijske mjere opreza, a materijal je potrebno tretirati kao vijabilni ispitak.

LEGENDA SIMBOLA

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji		In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije (lot)		Proizvođač
	Biološki rizici		Negativna kontrola
	Kataloški broj		Pozitivna kontrola
	Oprez		Količina
	Oznaka CE		Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Telefonski broj
	Sadržava dovoljno za <n> testova		Ograničenje temperature
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta		Oznaka ocjenjivanja sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu		Rok uporabe
	Opasnost za zdravlje		Voda; tekućina
	Ovlašteni predstavnik EU-a		

Primjenjive simbole potražite na oznakama proizvoda.

OBAVIJEST KUPCIMA

Kupnjom ovog proizvoda kupcu se omogućuje njegova uporaba za istraživanje i kontrolu kvalitete. Ovime se ne dodjeljuju nikakvi opći patenti ili druge licencije bilo koje vrste osim ovog specifičnog prava koje proizlazi iz kupnje. Nikakva druga prava ne prenose se izričito, implicitno ili načelom estoppel na bilo koje druge patente. Nadalje, kupnjom ovog proizvoda nisu dodijeljena prava na preprodaju.

Logotip Microbiologics registrirani je zaštitni znak tvrtke Microbiologics, Inc.

WEB-MJESTO

Posjetite naše web-mjesto, www.microbiologics.com, za aktualne tehničke podatke i dostupnost proizvoda.

BIBLIOGRAFIJA

- Kessler HH, Raggam RB. Quality assurance and quality control in the routine molecular diagnostic laboratory for infectious diseases. Clin Chem Lab Med. 2012;50(7):1153-1159. Published 2012 Feb 3. doi:10.1515/cclm-2011-0707

POMOĆ



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 SAD
www.microbiologics.com

Služba za korisnike

Telefon: +1.320.253.7400
Besplatan telefon za SAD: +1.800.599.2847
E-pošta: info@microbiologics.com

Tehnička podrška

Telefon: +1.320.229.7045
Besplatan telefon za SAD: +1.866.286.6691
E-pošta: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Francuska
Telefon: +33 (0)4 76 86 43 22
Telefaks: +33 (0)4 76 17 19 82
E-pošta: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com



Decomplic AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Švicarska

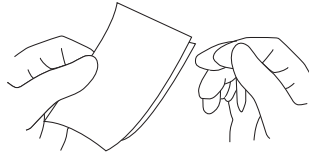
Dodatni primjerci uputa o proizvodu mogu se dobiti na www.microbiologics.com ili slanjem poruke e-pošte na info@microbiologics.com

ILUSTRIRANE UPUTE

Svaki komplet sastoji se od 5 pojedinačno pakiranih liofiliziranih kuglica.

1

Pročitajte upute u pakiranju, upute za uporabu ili laboratorijski protokol za primjenjivi test. Neki instrumenti i testovi opremljeni su posebnim postavkama za kontrolu kvalitete. U tim slučajevima možda će biti potrebno upotrebljavati posebnu postavku pri uporabi proizvoda QC Sets and Panels.



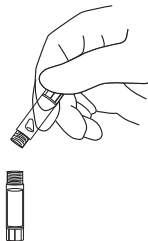
2



Otvorite vrećicu na usjeku. Izvadite bočicu iz vrećice i prije otvaranja bočice uvjerite se da se na njenom dnu nalazi kuglica.

3

Liofiliziranu kuglicu hidrirajte u bočicu/epruvetu tekućine/pufera za hidraciju koju preporučuje proizvođač testa.



Ako se ne upotrebljava tekućina/pufer za hidraciju koju isporučuje proizvođač testa, za volumen uzorka i poznate vanjske čimbenike te interferirajuće tvari pogledajte Tablicu 1 u nastavku.

4



Ponovno začepite bočicu/epruvetu i miješajte vrtložnom miješalicom 10 sekundi pri punoj brzini da biste promiješali.

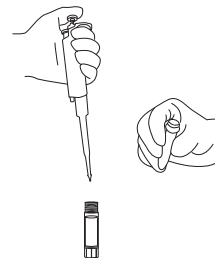
5



Ako centrifuga nije dostupna, kucnite začepljenom bočicom/epruvetom o tvrdu površinu kako biste prikupili materijal na dnu bočice/epruvete. Umjesto toga, kratko centrifugirajte da biste prikupili sve kapljice koje su ostale na čepu ili na gornjem dijelu stijenke bočice/epruvete.

6

Upotrijebite odgovarajući volumen za test koji se izvodi i pridržavajte se laboratorijskih protokola ili uputa proizvođača za obradu uzorka.



7

Napomena: razrjeđivanje se može provesti i otopina odmah upotrijebiti. Ne preporučuje se skladištenje razrijeđenog materijala za buduću uporabu.

POVIJEST REVIZIJA ---

Povijest objava		
Revizija	Datum	Opis promjene
A	2024-06-14	Početno izdanje IVDR-a
B	2025-09	Dodan je odjeljak Bibliografija, ažurirana je adresa MediMark@a i zamijenjen je simbol predstavnika EZ-a s predstavnikom EU-a.

